

REPUBLICA DEL PERU



## RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 14 de JULIO del 2022

## VISTOS:

El Memorando N° 000110-2022-DMTB/INEN, del Departamento de Cirugía en Mamas y Tejidos Blandos, el Informe N° 000300-2022-DNCC-DICON/INEN del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Memorando N° 000008-2022-CHC/INEN, del Comité de Historias Clínicas y el Informe N° 001034-2022-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

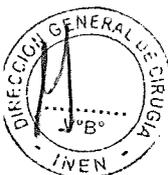
## CONSIDERANDO:

Que a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, aprueba la NTS N°139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica", modificada por la Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, en la cual se establece, entre otros, lo siguiente: 5.2.2. Formatos Especiales Representan el resto de los formatos no consignados dentro de la categoría de básicos, como los de Identificación/Filiación, solicitud de exámenes auxiliares, interconsulta, anatomía patológica, consentimiento informado, de referencia y de contrarreferencia, de seguros: SIS y SOAT, u otros; Entre estos formatos tenemos: (...) 16) Formato de Consentimiento Informado. En el caso de tratamientos especiales, nuevas modalidades de atención, práctica de procedimiento o intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, y la participación del paciente en actividades de docencia, debe realizarse y registrarse el consentimiento informado, para lo cual se utiliza un formato establecido de acuerdo con la normatividad vigente;

Que, con el Memorando N° 000110-2022-DMTB/INEN, el Departamento de Cirugía en Mamas y Tejidos Blandos, remite el formato de "Consentimiento Informado para el Procedimiento de Biopsia Percutánea de Lesión Palpable de Mama con Aguja Gruesa" al Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos para su revisión según normativa, el cual, de acuerdo al Informe N° 000300-2022-DNCC-DICON/INEN, considera que lo encuentra adecuado para su aprobación;



Que, con el Memorando N° 000008-2022-CHC/INEN, el Comité de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, comunica que en cumplimiento a sus funciones y de acuerdo a la sesión ordinaria, de fecha 29 de mayo del año en curso, acordó, aprobar el formato de consentimiento informado antes mencionado;

Que, de la revisión efectuada al formato del "Consentimiento Informado para el Procedimiento de Biopsia Percutánea de Lesión Palpable de Mama con Aguja Gruesa", se aprecia que cumple con lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica (NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN);

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional; Gerencia General; Dirección de Control del Cáncer; Dirección General Cirugía; Departamento de Cirugía en Mamas y Tejidos Blandos; Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos; Comité de Historia Clínicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

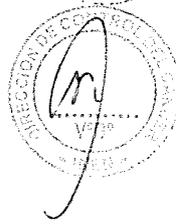
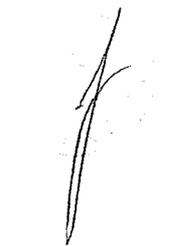
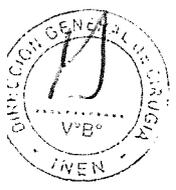
En uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** APROBAR el formato del "Consentimiento Informado para el Procedimiento de Biopsia Percutánea de Lesión Palpable de Mama con Aguja Gruesa", el mismo en anexo forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General, la publicación de la presente resolución en la página web Institucional.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**



  
Dr. JULIÁN PAYET MEZA  
Jefe Institucional  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PERÚ

SECTOR  
SALUD

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA PERCUTÁNEA DE LESIÓN PALPABLE DE MAMA CON AGUJA GRUESA

(Ley General de Salud N° 26842, RM N° 214-2018-MINSA que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DEGAIN:  
"Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica")

### Procedimiento:

Biopsia percutánea con aguja gruesa o Biopsia core: Procedimiento por el cual se logra obtener tejido de lesión mamaria mediante el uso de: (a) aguja gruesa retráctil y una pistola reusable que dispara la aguja, (b) aguja gruesa retráctil con pistola semiautomática descartable.

Se inicia realizando la asepsia y colocando un campo estéril en la zona de la lesión, para luego aplicar el anestésico local por infiltración a nivel de la lesión mamaria y realizar una incisión de 2mm a nivel de la piel para el ingreso de la aguja gruesa, dirigiendo la aguja hacia la zona que se desea obtener la muestra donde se realiza el disparo con la pistola que lleva la aguja para lograr extraer filamentos tisulares para estudio anatomopatológico y molecular de ser requerido.

### Objetivo:

Identificar qué tipo lesión es la que presenta la paciente, para poder dar tratamiento oportuno.

### Alternativas:

Existen alternativas como: biopsia con aguja fina, biopsia incisional o biopsia excisional; sin embargo, estos procedimientos pueden ser utilizados en caso que lo requiera posteriormente.

### Consecuencias de realizar la intervención quirúrgica o procedimiento:

Permitir la identificación oportuna en caso de tratar de neoplasia maligna (cáncer).

### Consecuencias de NO realizar la intervención quirúrgica o procedimiento:

No se podrá definir qué tipo de lesión presenta, y con ello la demora de tratamiento oportuno.

### Riesgos reales y potenciales:

Las complicaciones pueden presentarse hasta en un 15% aproximadamente, pudiéndose presentar: dolor en el sitio de la punción, hematoma, equimosis, sangrado e infección del sitio de punción.

### Efectos adversos de todos los elementos farmacológicos que se prevengan utilizar:

**Anestesia Local:** Los efectos adversos a la Lidocaína son raros (< 1%), lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilácticas, vasodilatación periférica, hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia, vértigo, entumecimiento de los labios y la lengua, zumbidos, temblores, contracción muscular.

**Analgésicos/Antiinflamatorios:** Sinusitis, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario; empeoramiento de la alergia; insomnio; mareo, hipertensión; infarto agudo de miocardio; hipertensión arterial; faringitis, rinitis, tos, disnea; dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómito, disfgaia; erupción, prurito; síntomas de tipo gripal, edema periférico/retención de líquidos.

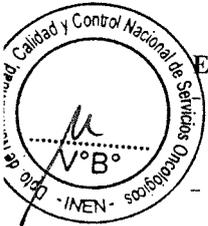
### Recomendaciones:

Seguir indicaciones médicas.

Si se presentara alguna molestia posterior a la intervención como:

- Dolor intenso que no calma con el uso de analgésicos.
- Presentar en el área de la punción, aumento de volumen (hematoma), o cambios en la coloración de la piel (equimosis).
- Enrojecimiento del sitio operatorio, fiebre.

Acudir a la institución inmediatamente, para la evaluación respectiva.





DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr/Sra. .... de ..... años de edad, con N° DNI: ....., con domicilio en .....; en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) del paciente: ....., con número de Historia Clínica N° ....., con el Diagnóstico: .....

Declaro: Que el Médico: ..... con CMP N° ....., me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

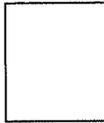
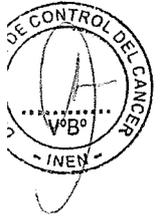
BIOPSIA PERCUTÁNEA DE LESIÓN PALPABLE DE MAMA CON AGUJA GRUESA

En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

- 1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud.
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarme adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como consecuencia de la enfermedad que en la actualidad padezca (padece).
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar (rechazar) mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI ( ) NO ( ) doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA: ...../...../..... HORA: .....



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: .....
DNI N°: .....

Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: .....
CMP N°: ..... RNE N°: .....

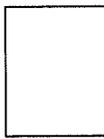
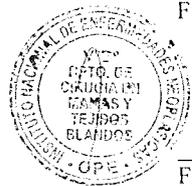
REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

Sr./Sra. .... de ..... años de edad, con domicilio en .....; con DNI N° .....; en calidad de Paciente ( ), Padre ( ), Madre ( ), o Apoderado ( ) he decidido Revocar el Consentimiento firmado en fecha ..... de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido NO AUTORIZAR la realización de

BIOPSIA PERCUTÁNEA DE LESIÓN PALPABLE DE MAMA CON AGUJA GRUESA

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: ...../...../..... HORA: .....



Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos: .....
DNI N°: .....

Huella Digital Índice Derecho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos: .....
CMP N°: ..... RNE N°: .....